



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-71716039-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-71716039-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma SIEGFRIED S.A., solicitó la baja de elaborador y baja de país de origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada SPASMOCTYL SOMATICO / OTILONIO BROMURO - DIAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OTILONIO BROMURO 40 mg – DIAZEPAM 2 mg; aprobada por Certificado N° 50.963.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2023-113541731-APN-DERM#ANMAT por la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, se puede acceder a lo solicitado por la firma.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A., a dar de baja el elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada SPASMOCTYL SOMATICO / OTILONIO BROMURO - DIAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OTILONIO BROMURO 40 mg – DIAZEPAM 2 mg; que se detalla a continuación: BERLIN CHEMIE AG, sito en Glienicke Weg 125, D-12489

y Tempelhofer Weg, 83 12347, Berlín, Alemania; Asimismo se deja constancia que se mantiene el otro elaborador aprobado anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a dar de baja el país de origen alternativo: ALEMANIA, dejando constancia que se mantiene solamente Italia, que fue aprobado anteriormente.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.963 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-71716039-APN-DGA#ANMAT

mm